

81
19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 198 19 634 A 1

51 Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00
A 61 M 25/12

21 Aktenzeichen: 198 19 634.2
22 Anmeldetag: 5. 5. 98
43 Offenlegungstag: 11. 11. 99

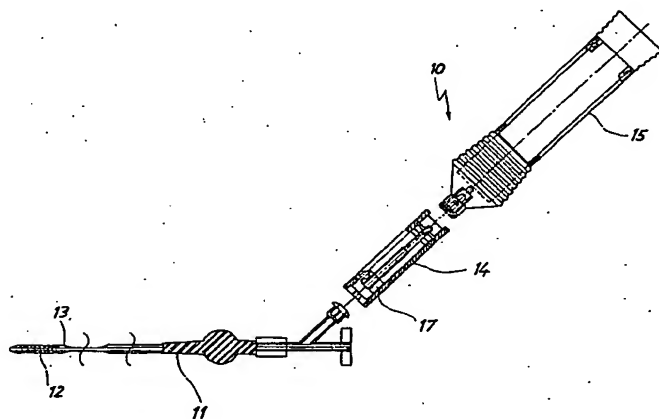
DE 198 19 634 A 1

71 Anmelder:
Jomed Implantate GmbH, 72414 Rangendingen, DE
74 Vertreter:
Hoefer, Schmitz, Weber, 81545 München

72 Erfinder:
Oepen, Randolph von, Dr.-Ing., 72145 Hirrlingen, DE;
Eisold, Gerd, Dipl.-Ing. (FH), 71083 Herrenberg, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- 54 Vorrichtung zur Entfernung einer Schutzhülle eines in ein Körpergefäß implantierten, selbstexpandierenden Stents
- 57 Eine Vorrichtung (10) zur Entfernung einer Schutzhülle (13) eines in ein Körpergefäß implantierten, selbstexpandierenden Stents (12) mit einem in der Vorrichtung längsverschiebbar und/oder rotierbar angeordneten Element (17), das über einen Faden oder eine Schnur mit der Schutzhülle (13) verbindbar ist, und mindestens einem mechanischen oder elektrischen Energiespeicher zur Bewegung des Elements (17).



DE 198 19 634 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Entfernung einer Schutzhülle eines in ein Körpergefäß implantierten, selbstexpandierenden Stents.

Im Gefäßsystem des menschlichen Körpers kann es durch Ablagerungen von Kalk oder Fett zur Verengung der Arterien kommen. Diese sogenannten Stenosen werden mit Hilfe der Angioplastie aufgeweitet, um einen besseren Durchfluß im Gefäß zu ermöglichen. Unter Angioplastie wird das perkutane Einführen eines Ballonkatheters verstanden, wobei der Ballon an der Stelle der Verengung mit hohem Druck beaufschlagt wird, um das Material, welches die Verengung hervorruft, in die Gefäßwand zu verdrängen.

Auch nach einer Angioplastie besteht das erhöhte Risiko einer Restenose, d. h. einer erneuten Verengung bzw. eines Verschlusses des Gefäßes. Aus diesem Grunde werden an die erkrankten Stellen sogenannte Stents implantiert. Unter einem Stent wird ein implantierbares Element verstanden, das die Aufgabe hat, das Gefäß zu stützen und die Gefahr einer Restenose zu reduzieren.

Es werden zwei Arten von Stents unterschieden:

- a) ballonexpandierbare Stents
- b) selbstexpandierbare Stents.

Ballonexpandierbare Stents sind Maschengewebe in hohlzylindrischer Form oder gewundene Drähte, ebenfalls in hohlzylindrischer Form, welche auf einen Ballon aufgeschoben werden und am Ort der erkrankten Gefäßstelle mit hohem Druck gegen bzw. in die Gefäßwand eingepreßt werden. Diese Art von Stent verbleibt als Dauerimplantat im Körper und kann aus unterschiedlichen Materialien, wie zum Beispiel Edelstahl, Titan, Tantalum und anderen metallischen oder polymeren Werkstoffen gefertigt sein.

Im Gegensatz zu den ballonexpandierbaren Stents, die die plastische Verformung des Werkstoffes bei der Expansion ausnutzen, zeichnen sich selbstexpandierbare Stents durch ein federndes Verhalten aus. Dies bedeutet, daß selbstexpandierbare Stents im Ruhezustand ihren maximalen Durchmesser aufweisen und eine weitere Aufweitung durch einen Ballon nicht möglich ist, da der Stent sich federnd in seine Ruhelage zurückbegibt.

Zur Implantation werden diese Stents im zusammengepreßten Zustand auf Katheter montiert. Um die spontane Expansion zu verhindern, muß über den Stent eine Schutzhülle mit vorzugsweise niedriger Friktion angebracht sein. Die Schutzhülle muß zur Freisetzung des Stents zurückgezogen werden.

Übliche am Markt befindliche Systeme zum Zurückziehen der Schutzhülle weisen als Rückzugsmechanismus eine Art Pistole auf, die durch Betätigung des Abzuges die Hülle nach hinten zieht. Da hier eine sehr langsame und kontrollierte Rückzugsbewegung erforderlich ist, muß der Abzug der Pistolengriffe mehrfach betätigt werden. Somit kann kein kontinuierliches und gleichmäßiges Freisetzen des Stents erzielt werden.

Bei anderen Systemen wird die Schutzhülle zurückgezogen, indem zwei am Ende des Katheters befestigte Griffe gegeneinander verschoben werden. Dieses System ist sehr schwer zu kontrollieren und gewährleistet keine homogene gleichförmige Bewegung.

Nachteilig bei allen Systemen ist, daß die Rückzugssysteme fest mit dem Katheter verbunden sind und als Einzelartikel mit dem Katheter entsorgt werden müssen. Dies bedeutet ein unnötig hohes Müllaufkommen und verursacht zudem eine großvolumige Verpackung, welche automatisch eine höhere Lagerkapazität in den Krankenhäusern bzw. Ka-

theterlabors voraussetzt.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Entfernung einer Schutzhülle von einem selbstexpandierbaren Stent vorzuschlagen, die die Schutzhülle gleichmäßig und kontinuierlich zurückzieht.

Die Aufgabe wird mit einer Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Der Energiespeicher ist so ausgelegt, daß eine gleichmäßige und kontinuierliche Bewegung des über einen Faden mit der Schutzhülle verbundenen Elements gewährleistet ist. Als Energiespeicher kann zum Beispiel ein aufziehbarer Federmechanismus eingesetzt werden. Aber auch eine austauschbare Batterie für einen Motor, ein durch eine Induktionsspule von außen ladbarer Akku für einen Motor oder ein induktiv von außen aufladbarer Kondensator zum Antrieb eines Motors können dafür eingesetzt werden. Falls das Element eine Linearbewegung ausführt, so kann eine Getriebearrangement zur Transformation der Rotationsbewegung des Federmechanismus oder des Motors in eine Translationsbewegung vorgesehen sein. Hierbei kommt beispielsweise ein Spindeltrieb in Frage, wobei das Element eine auf der Spindel angeordnete Mutter sein kann. Außerdem kann die Vorrichtung einen Auslösemechanismus für die Bewegung des Elements aufweisen. Mindestens die Antriebseinheit mit dem Energiespeicher und dem Auslösemechanismus können in einem Gehäuse angeordnet sein, das vorzugsweise aus Metall bestehen kann und eto-sterilisierbar, heißdampf-sterilisierbar oder durch geeignete Fluoride desinfizierbar ist. Der Draht oder der Faden zur Schutzhülle kann zwischen seinem Eintritt in die Vorrichtung und der Befestigungsstelle am Element vorzugsweise ein- oder mehrfach umgelenkt sein, so daß nur kurze Bewegung des Elements erforderlich ist, um die Schutzhülle vollständig vom Stent abzuziehen.

Nachfolgend wird ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Vorrichtung anhand der Zeichnung näher beschrieben.

Es zeigen:

Fig. 1 eine teilweise geschnittene Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung und eines Katheters;

Fig. 2 eine vergrößerte Darstellung eines Spindeltriebs der Vorrichtung aus Fig. 1;

Fig. 3 eine vergrößerte Detailansicht einer Antriebseinheit der Vorrichtung aus Fig. 1.

Fig. 1 zeigt einen Katheter 11 für einen selbstexpandierbaren Stent 12 sowie eine Vorrichtung 10, die dem Abziehen einer Schutzhülle 13 vom Stent 12 dient. Die Vorrichtung 10 weist zwei Teile 14 und 15 auf, wobei der Getriebeteil 14 fest mit dem Katheter 11 verbunden wird. Die Antriebseinheit 15 ist lösbar am Getriebeteil 14 befestigbar und wiederwendbar.

Wie Fig. 2 zeigt, enthält der Getriebeteil 14 eine Spindel 16, die mit einem Gewinde versehen ist und auf der eine Mutter 17 angeordnet ist. Die Spindelmutter 17 ist in nicht näher dargestellter Weise über einen Draht oder einen Faden mit der Schutzhülle 13 des Stents 12 verbunden. Die Spindel 16 und die Spindelmutter 17 sind vorzugsweise in einem transparenten Gehäuse 18 angeordnet. Die Spindel 16 wird von einem nicht näher dargestellten, in der Antriebseinheit 15 enthaltenen Energiespeicher in Form eines Federmechanismus in Rotation versetzt. Dadurch bewegt sich die Spindelmutter 17 entlang der Spindel 16 und kann über den Faden oder den Draht die Schutzhülle 13 vom Stent 12 abziehen. Die Antriebseinheit 15 besteht aus einer äußeren metallischen Hülle 19, vorzugsweise aus Edelstahl, Titan oder eloxiertem Aluminium, mit einem Handrad 20. Das Handrad 20 dient dem Aufziehen des Federmechanismus. Der metallische Aufbau gewährleistet eine sichere Funktion, die

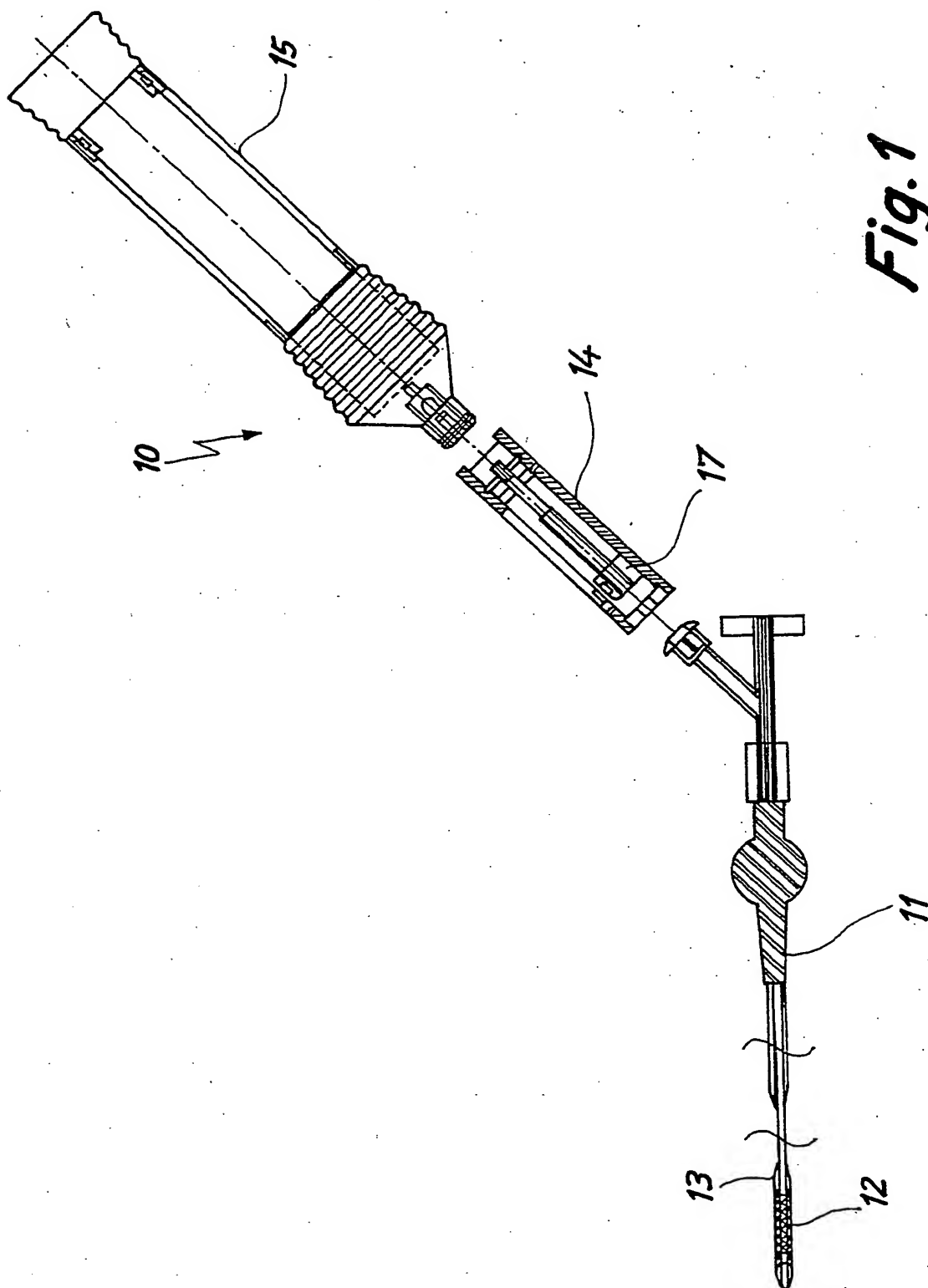
auch nach mehrfachem Einsatz bzw. mehrfacher Sterilisation gewährleistet ist. Vorzugsweise ist der im Inneren des Gehäuses angeordnete Federmechanismus durch einen nicht näher dargestellten Auslöseknopf aktivierbar. Eine mechanische Übersetzung, ähnlich einem Uhrwerk, garantiert bei Betätigung des Knopfes eine gleichförmige Rotationsbewegung mit konstanter Geschwindigkeit. Der Federmechanismus kann dabei so ausgelegt werden, daß er für alle verfügbaren Längen von selbstexpandierenden Stents eine gleichförmige Bewegung garantiert.

geeignete Fluoride desinfizierbar ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

Patentansprüche

1. Vorrichtung (10) zur Entfernung einer Schutzhülle (13) eines in ein Körpergefäß implantierten, selbstexpandierenden Stents (12), **gekennzeichnet durch** ein in der Vorrichtung längsverschiebbar und/oder rotierbar angeordnetes Element (17), das über einen Faden oder eine Schnur mit der Schutzhülle (13) verbindbar ist, und mindestens einen mechanischen oder elektrischen Energiespeicher zur Bewegung des Elements (17). 15
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Energiespeicher ein aufziehbarer Federmechanismus ist. 20
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Energiespeicher ein durch eine Induktionsspule von außen ladbarer Akku zum Antrieb eines Motors ist. 25
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Energiespeicher ein induktiv von außen aufladbarer Kondensator zum Antrieb eines Motors ist. 30
5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Energiespeicher eine auswechselbare Batterie zum Antrieb eines Motors ist. 35
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß zur Umwandlung der Rotationsbewegung des Federmechanismus oder des Motors in eine Translationsbewegung des Elements (17) ein Spindeltrieb vorgesehen ist und das Element (17) eine auf der Spindel (16) angeordnete Mutter ist. 40
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß ein von außen betätigbarer Auslösemechanismus zur Einleitung der Bewegung des Elements (17) vorgesehen ist. 45
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Faden zwischen Eintritt in die Vorrichtung und Befestigungsstelle am Element (17) ein- oder mehrfach umgelenkt ist. 50
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens die Antriebseinheit (15) mit dem Energiespeicher und dem Auslösemechanismus in einem sterilen Gehäuse (19) angeordnet sind. 55
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (19) aus Metall gefertigt ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (19) eto-sterilisierbar ist. 60
12. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (19) heißdampf-sterilisierbar ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (19) durch 65



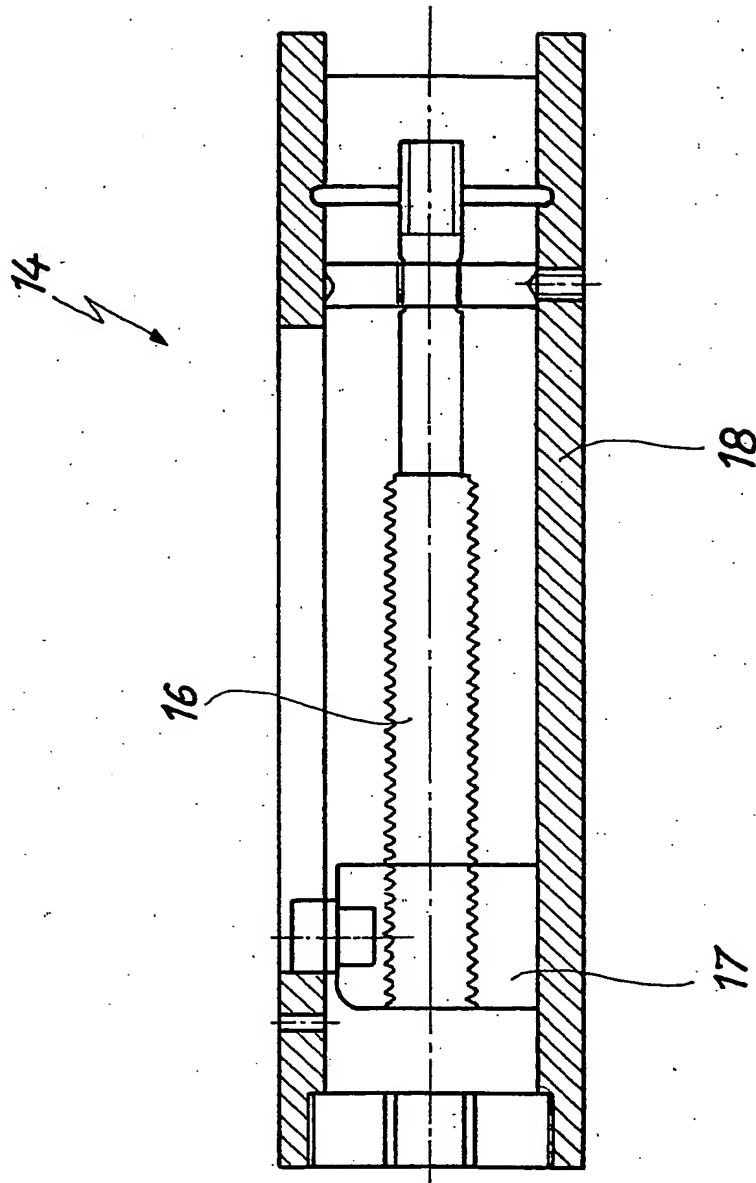


Fig. 2

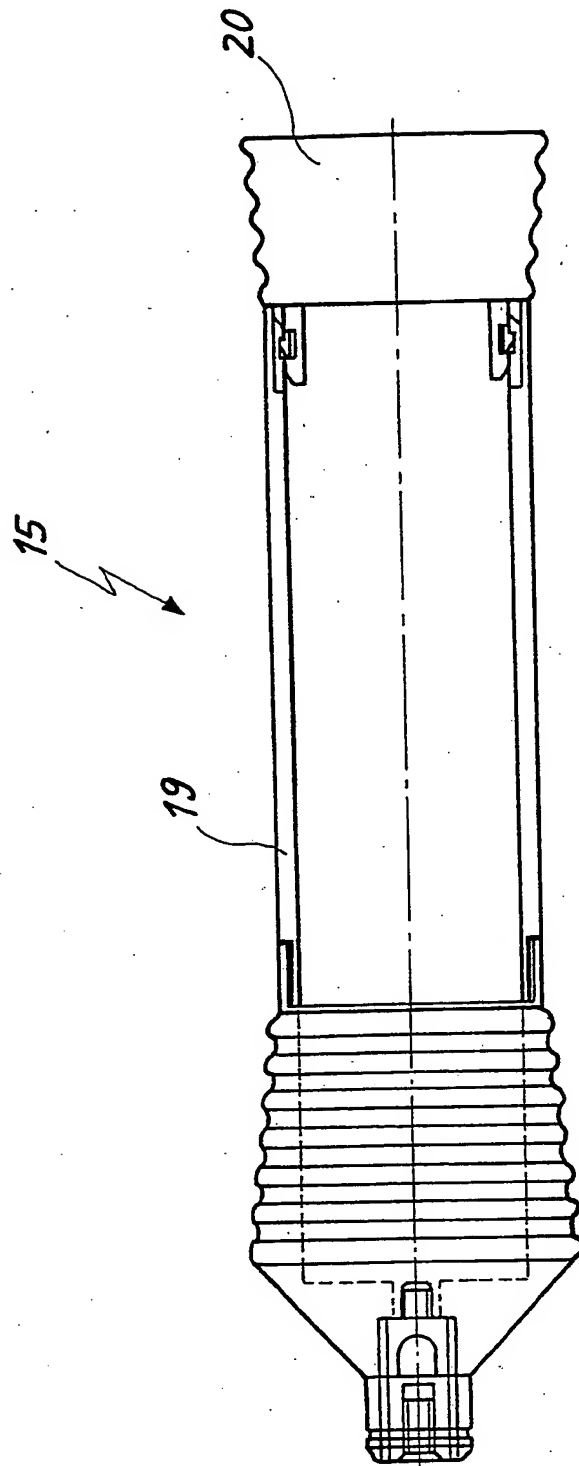


Fig. 3